GEBRAUCHSANWEISUNG

Spritzenpumpe PILOT Anästhesie 2

CE 0459

Einleitung

Die **Pilot Anästhesie 2** ist eine Spritzenpumpe speziell für die Infusion von Medikamenten, die in der Anästhesie Verwendung finden.

Durch die Eingabe von Massen-Einheiten ist die Infusionsspritzenpumpe speziell für den Einsatz in der Anästhesie geeignet. Die integrierte Medikamenten-Bibliothek erlaubt einen schnellen Zugriff auf Infusionsstandards zu Ihrer Sicherheit.

Die Einleitungsdosis 8%& und die Erhaltungsrate "## können je nach Anforderung so programmiert werden, das nach Applikation des Einleitungsbolus, ohne Unterbrechung der Infusion, automatisch auf die Erhaltungsrate übergegangen wird.

Der Progammiermodus der Pilot Anästhesie 2 , die Förderraten- und Vorschubkontrolle sowie das Infusionüberwachungssystem erlaubt Ihnen die Applikation der Medikamente mit höchster Effizienz und unter maximaler Kontrolle der Anästhesie.

Die Kompatibilität der Pilot Anästhesie 2 mit dem Master System erlaubt es, spezielle Therapien bzw. Profile von Medikamenten direkt umzusetzen:

- Patientenkontrollierte Analgesie mit der **Master PCA**.
- Zielkontrollierte Infusion mit der **Master TCI**.

Der Anwender muß die Bedienungselemente der Spritzenpumpe kennen und diese komplett bedienen können.

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

Inhaltsverzeichnis

Inbetriebnahme **2**
Eingebaute Sicherheitseinrichtungen **5**
Eigenschaften **7**
Druckabschaltung **8**
Technische Daten **10**
Konfiguration **11**
Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch **15**
Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit **16**
Wartungsempfehlungen **19**
Computer Verbindung **21**
Master Verbindung **21**
12-15 V Spannungsversorgung **21**
Betrieb mit der internen Batterie **21**
Zubehör **22**
Garantiebedingungen **23**
Nützliche Adressen **24**

A company of Fresenius Kabi

Fresenius Vial Infusion Technology

Inbetriebnahme

Aufbau

Die Spritzenpumpe kann mit Netzanschluß, Batterie oder mit einem externen Netzteil betrieben werden.

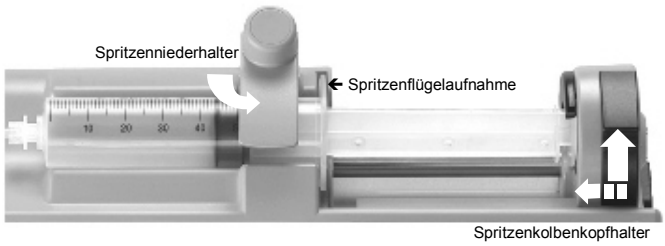
Besondere Aufmerksamkeit sollte der Fixierung der Pilot A2 gelten.

1. **Verbinden Sie die Netzleitung mit der Netzanschlußbuchse der Pilot. Die Netzkontrollleuchte leuchtet.**

Anmerkung: Betreiben Sie die Pilot so oft wie möglich am Netz um die Batterie aufzuladen.

Einsetzen der Spritze

1. Verbinden Sie die Übergangsleitung mit der Spritze nach den allg. Regeln der Infusionstechnik.
2. Legen Sie die Spritze in die Spritzenmulde, die Spritzenflügel müssen in der Spritzenflügelaufnahme liegen.
3. Drehen Sie den Spritzenniederhalter in die geschlossene Position und schieben Sie den Spritzenvorschub über den Spritzenkolbenkopf (siehe Abbildung).



4. Drücken Sie die EIN-Taste um die Pilot einzuschalten.

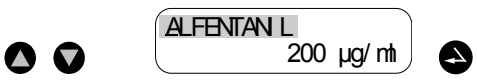
Anmerkung: wenn CtrL angezeigt wird, ist ein Service-zeitraum erreicht. Drücken Sie um fortzufahren.

Programmierung

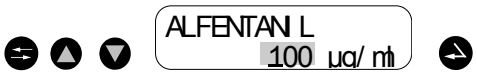
Anmerkung: die nun aufgezeigten Werte sind Beispiele und sind somit nicht verbindlich.

Medikament zur Infusion

1. Wählen Sie das zu infundierende Medikament:



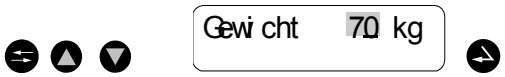
2. Bestätigen oder verändern Sie die bestehende Konzentration:
Anm.: Konzentration = Medikamentenmenge in der Spritze.



(benutzen Sie zum Verschieben des Cursors an die Stelle, wo die Werte verändert werden sollen).

Patientengewicht

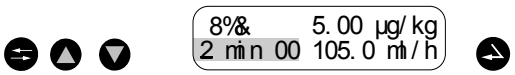
Eingabe Patientengewichtes:



Einleitungsdosis

Verändern Sie, wenn gewünscht, die Einleitungsdosis:

und die Zeit der Einleitungsdosisapplikation:

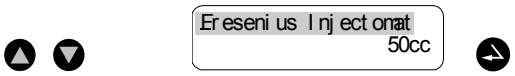


Erhaltungsrate

Verändern Sie, wenn gewünscht, die Erhaltungsrate:

Spritzenauswahl

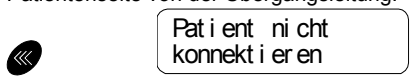
Wählen Sie den Spritzentyp / Spritzengröße je nachdem welche Spritze Verwendung findet:



Entlüften

Drücken Sie zweimal und halten Sie die Bolustaste zum Entlüften der Leitung nach Einsetzen der Spritze.

1. Beim ersten Drücken erfolgt ein Warnhinweis: diskonnektieren Sie die Patientenseite von der Übergangsleitung.



Anm.: diese Funktion ist nur vor einem Infusionsstart möglich oder aber zum Leitungsentlüften nach jedem Spritzenwechsel.

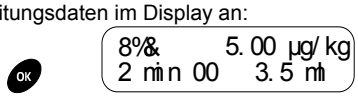
2. Drücken Sie die Taste ein zweitesmal und halten Sie die Taste. Das Entlüftungsvolumen wird in ml angezeigt.

Anm.: Dieses Volumen wird nicht zum Gesamtvolumen bilanziert.

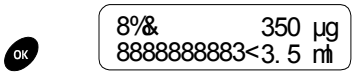
3. Nach der Leitungsentlüftung schließen Sie die Übergangsleitung am Patienten an und prüfen die Verbindungen.

Start der Infusion

1. Das erste Drücken der Taste zeigt die eingestellten Einleitungsdaten im Display an:

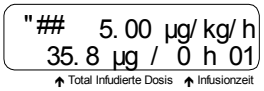


2. Das zweite Drücken der Taste startet die Einleitungsdosis:



Anm.: Drücken der Taste stoppt die Einleitungsdosisgabe.

3. Nach Verabreichung der Einleitungsdosis, geht die Pumpe automatisch in die Erhaltungsrate über:



Anm.: Die Erhaltungsrate kann jederzeit korrigiert werden ( ).

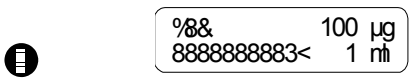
Zusatzbolus

Verabreichung eines Zusatzbolus während der laufenden Infusion.

1. Das erste Drücken zeigt die Bolus Parameter (Bolusdosis und Boluszeit an).

Anm.: Ein Verändern der Bolusparameters ist möglich durch ( ).

2. Ein zweites Drücken startet den Zusatzbolus.



Anm.: Ein Zusatzbolus wird wie die Einleitungsdosis programmiert. Die Zusatzbolusparameters bleiben waren aller Phasen der Infusion gespeichert, eine weitere Gabe des Zusatzbolus ist jederzeit durch zweimaliges Drücken der Taste möglich.

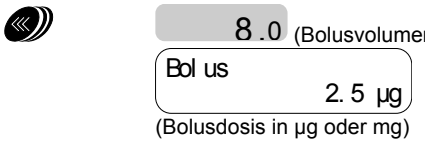
Bolus

Für den direkten und schnellen Bolus.

Bolusinfusion

1. Ein erstes Drücken zeigt die Bolusrate in ml/h an:

2. Drücken Sie ein zweitesmal und halten Sie die Bolustaste gedrückt zum Verabreichen des Bolus:



(Bolusvolumen in ml)

(Bolusdosis in µg oder mg)

Einstellen der Bolusgeschwindigkeit

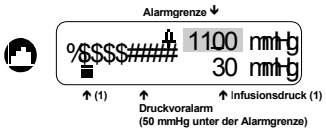
1. Drücken und halten bis das Display blinkt:

2. Setzen Sie die neue Bolusgeschwindigkeit:

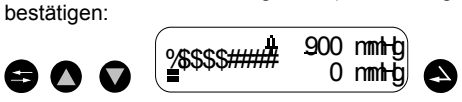
Anm.: 300 ml/h Schritte: Taste drücken;
50 ml/h Schritte: Tasten.

Verschlußdruckalarmlimit setzen

1. Drücken Sie die INFORMATIONS Taste um das Druck-display anzuzeigen:



2. Einstellen der neuen Druckgrenze (in 50 mmHg Schritten) und bestätigen:

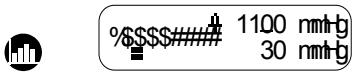


Anm.: Das Drucklimit wird automatisch auf den Maximalwert gesetzt, solange ein Bolus verabreicht wird.

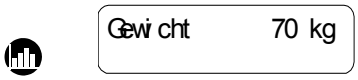
Information

Während der Infusion, können Sie folgende INFORMATIONEN durch Drücken der Taste abrufen:

Infusionsdruck:

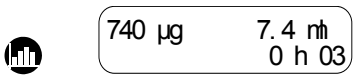


Patientengewicht:

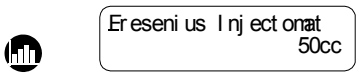


Medikament und Konzentration:

Total infundiertes Volumen und die Infusionszeit:



Verwendete Spritze:



Anm.: Vor einem Infusionstart, ermöglicht die INFORMATIONS Taste einen Rückblick über die letzten 3 Patientendaten.

Stop

1. Die Infusion kann jederzeit gestoppt werden:

STOP und Rate werden im Wechsel angezeigt

   Anm.: Das Stoppen der Infusion ist ein normaler Vorgang während der Anästhesie und hat keinen Daueralarm als Konsequenz.

2. Zum Wiederaufnehmen der Infusion, drücken Sie OK.

Aus

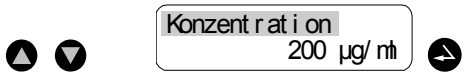
Stoppen der Infusion und drücken der AUS Taste schaltet das Gerät aus:

(drücken sie mind. 2 Sekunden)

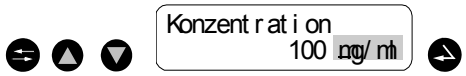
Anm.: Ein Daueralarm warnt beim Auschalten bei laufender Infusion.

Programmierung ohne Medikamentenbibliothek

1. Wählen Sie «Konzentration»:



2. Bestätigen oder Verändern der Medikamentenkonzentration.:
   Anm.: Konzentration = Verdünnung in der Spritze.



   Anm.: Benutzen Sie die Taste um denn Cursor unter den zu verändernden Bereich zu schieben.

3. Geben Sie das Patientengewicht, Einleitungsdosis, Einleitungsdauer, Erhaltungsrate und Spritze ein, seien Sie sorgfältig, kontrollieren Sie jede Eingabe.

Anm.: Diese Parameter werden gespeichert und bilden die Basiswerte bei erneuter Inbetriebnahme der Pilot Anästhesie 2.

Eingabe in ml und ml/h

1. Wählen Sie « ml/h »:

2. Eingabe des Einleitungsdosis in ml, Einleitungsdauer, Erhaltungsrate in ml/h und Spritze.

Eingebaute Sicherheitseinrichtungen

Die Pilot Anästhesie 2 hat ein kontinuierliches Überwachungssystem, welches sich mit dem Einschalten der Pumpe aktiviert. Jeder interne Fehler oder jede Fehlfunktion vor einem Infusionsstart wird sofort entdeckt.

Qualifiziertes Personal in Ihrem Hause oder unserer Service-Abteilung sollten immer bei jeder abnormen Funktion verständigt werden, wenn keine bestimmte Ursache gefunden werden kann.

Im Fall einer Förderratenabweichung wird ein Alarm innerhalb einer Grenze von 5%-Ratenabweichung aktiviert. Zusätzlich aktiviert ein sekundäres Kontrollsystem einen Alarm bei 1 ml Überförderung oder 20% Raten-abweichung, wenn der erste Zustand nicht erkannt werden sollte.

Die Batterie betreibt das Gerät automatisch weiter, wenn die Stromversorgung ausfällt oder das Gerät vom Netz getrennt wird.

Pilot Anästhesie 2 - Voralarme und Alarme mit akustischem und optischem Signal

Kontrolle		Infusions Stop	Akust. Alarm	Aktivierung bei	Pilot Anästhesie 2 Anzeige
Batterie	**Voralarm**	Nein	Ja	Schwacher Batterie	Batterie + gelbes Voralarm Licht
	Alarm	Ja	Ja (2 Min)	Batterie entladen	Batterie + rotes Alarm Licht Anmerkung: speichern der Daten noch für 10 Minuten, Netz anschließen
Netz	**Netzausfall**	Nein	Ja	Netzausfall bei laufender Infusion	Display zeigt Netzausfall an. Anm.: Alarmtionquittierung durch Drücken von
Infusion	**Voralarm Infusionsende**	Nein	Ja	5 Minuten vor Infusionsende oder bei 10 % Restvolumen je nach Förderrate und Spritze	Voralarm + Spritzenende Anzeige Anm.: Start Taste blinkt, wenn Spritzen-entleerungsmodus aktiv
	Alarm Infusionsende	Ja	Ja	Spritze leer (theoretisch)	Alarm + Spritzenende Anzeige Anm.: Start Taste blinkt, wenn Spritzenent-leerungsmodus aktiv.
	Spritze leer	Ja	Ja	Spritze ganz leer	Alarm + Spritzenende-anzeige
Druck	**Druck-Voralarm**	Nein	Ja	- 50 mmHg vor dem programmierten Limit	%$$$$$### 1100 mmHg 1050 mmHg
	Druck-Alarm	Ja	Ja (2 Min)	Programmiertes Limit erreicht	%$$$$$### 1100 mmHg 1150 mmHg
	Druckabfall-Alarm	Nein	Ja	Druckabfall kann ein Hinweis auf eine Leitungs-diskonnektion sein	P### $$$### 1100 mmHg 30
Spritzen-installation	**Spritzenkörper- und Spritzenflügelposition**	Ja	Ja (2 Min)	Spritze falsch eingelegt	Alarm + Spritzenniederhalter Symbolleuchte
	Spritzenkolben Position Anti-Syphon System	Ja	Ja	Spritze falsch eingelegt	Alarm + Spritzenkopf-Position Leuchte
	Haltemechanismus freiliegend	Ja	Ja	Antriebsystem nicht bereit	Alarm + Antriebssicherung offen im Spritzendisplay
Andere Alarme	**Nicht bestätigte Eingaben**	Nein	Ja	Eingabe nicht bestätigt	blinkendes Datenfeld
	Falsche Taste	Nein	Nein	Drücken von einer falschen Taste	Hörbarer Alarm beim Drücken der Taste

Kontrolle	Infusions Stop	Akust. Alarm	Aktivierung bei	Pilot Anästhesie 2 Anzeige
Fehlfunktion	Ja	Nein	Selbsttest nicht durchführbar	● ⚠ Technische Fehlfunktion + Alarmleuchten
Error: Er01	Ja	Ja	Motorlaufkontrolle nicht o.k.	⚠ ● Fehleranzeige + techn. Fehlfunktion + Alarm-leuchte (drücken Sie STOP um das Gerät in Normalbetrieb zu bringen)
Error: Er10; 14; 20; 24; 30; 34; 40; 44; 50, 70	Ja	Nein	Elektronik Kontrolle nicht o.k.	Er10 ⚠ ● Fehleranzeige + techn. Fehlfunktion + Alarmleuchte
Error: Er80	Ja	Nein	Tastatur nicht o.k.	Er80 ⚠ ● Fehleranzeige + techn. Fehlfunktion + Alarmleuchte
Error:Er32; 52; 72; 82	JA	Ja	1 ml Anweichung vom zu fördenden Volumen	Er30 ⚠ ● Fehleranzeige + techn. Fehlfunktion + Alarmleuchte
Kommunikationsfehler	Ja	Ja	Probleme mit der Kommunikation	COM Anzeige + techn. Fehlfunktion + Alarm Anzeige (Drücken Sie STOP um zum Normalbetieb über-zugehen)
Wartungsintervall	Nein	---	Wartungsdatum erreicht (PArb)	Anzeige CtrL. Drücken Sie die Start-Taste um zu bestätigen Achtung : Wartung sobald als möglich durchführen

Anmerkung: notieren Sie die Fehlermeldung (Er--) im Fall von Störungsalarm und schalten Sie das Gerät aus, in dem Sie die AUS-Taste drücken, (5- 10 Sekunden können notwendig sein). Wenn der Alarm bei erneuter Inbetriebnahme wieder erscheint, dann setzen Sie sich bitte mit den Technikern in Ihrem Hause oder mit der MC Medizintechnik in Verbindung.

Die Alarmtonlautstärke kann mit dem Regler an der Unterseite des Gerätes eingestellt werden .

Eigenschaften

Programmierbare Parameter

Auswahl der Masseneinheiten	▪ µg/ml oder mg/ml, in µg oder mg/kg und in µg oder mg pro kg pro h oder minute. ▪ In ml oder ml/h.
Medikamenten-bibliothek	▪ 29 Medikamente vorprogrammiert mit Durchschnittswerten und minimum/maximum Werten. ▪ Eine offene Position für neues Medikament.
Förderrate	▪ Von 0.1 bis 1500 ml/h, in 0.1 ml/h Schritten einstellbare Rate.
Konzentration (Verdünnung)	▪ Von 0.01 µg/ml bis 150 mg/ml, variable Stufen von 0.1µg bis 10 mg.
Patientengewicht	▪ Von 0.1 kg bis 200 kg, variable Stufen von 0.1 bis 10 kg.
Einleitungsdosis	**Aktiviert oder deaktiviert (AUS).**
Einheiten	▪ Von 0.01 µg/kg bis 99.9 mg/kg, variable Stufen von 0.01µg/kg bis 10.0 mg/kg.
Menge **Zeit**	▪ Von 0.1 ml bis 65 ml, 0.1ml Stufen. ▪ Dauer : Schnell 1500 ml/h oder vom 30 Sec. bis zu 15 Minuten, 1Minutenschritten.
Erhaltungsrate	▪ Vom 0 µg/kg/h bis 10.0 mg/kg/min, variable Stufen von 0 mg/kg/h bis 1.00 mg/kg/min. ▪ Von 0 ml/h bis 1500.0 ml/h mit einstellbarem Ratenbereich, welcher bei Neuinbetriebnahme auf 200 ml/h zurückgestellt wird.
Boluseingabe	**in µg oder mg oder in µg/kg oder mg/kg:** ▪ Von 1 µg bis 999 mg, variable Stufen von 1 µg bis 100 mg, bis 65 ml. ▪ Von 0.01 µg/kg bis 99.9 mg/kg, variable Stufen von 0.01µg/kg bis 10 mg/kg, bis 65 ml. **In ml :** ▪ Von 0.1 ml bis 65 ml. Bolus Dauer: ▪ Schnell mit 1 500 ml/h oder von 30 Sec. bis 15 Minuten, 1 Minutenschritte.
Bolustaste	▪ Von 50 bis 1500.0 ml/h, 50 ml/h Schritte. ▪ Angezeigte infundierte Bolusdosis in µg oder mg und infundiertes Bolusvolumen in ml.
Entlüftung	▪ 1500 ml/h, programmierbar.
Datenrückblick	▪ Daten der letzten 3 Patienten: Patientengewicht, Medikament, Konzentration, infundierte Dosis, Infundiertes Volumen, Infusions- dauer. ▪ Alarmcode Aufzeichnung.

Förderratengenauigkeit

Förderratengenauigkeit:	± 1 %
Spritzengenauigkeit:	± 2 %
Gerätegenauigkeit bei der Bolusgabe:	< 1 % ± 0,05 ml (nach EN 60 601-2-24).

Die Erhaltungsrate « De », in ml/h, wird nach der Formel errechnet: $\mathbf{De = \frac{Dm \times P}{C}}$

Anm.: « Dm » ist die Rate in µg/kg/h, « P » das Patientengewicht in kg und « C » die Konzentration in µg/ml. Die Rate ist auf ± 0.05 ml/h kalkuliert.

Das Einleitungs- oder Bolus- volumen « Vi », in ml, wird nach der Formel errechnet: $\mathbf{Vi = \frac{Dp \times P}{C}}$ oder $\mathbf{Vi = \frac{Di}{C}}$

Anm.: « Dp » ist die Einleitungsdosis in µg/kg, « P » das Patientengewicht in kg und « C » die Verdünnung in µg/ml.

« Di » ist dieDosis in µg und « C **»** die Verdünnung in µg/ml. Das Volumen ist auf ± 0.05 ml kalkuliert.

Spritzenliste

25 Spritzentypen, 20cc und 50/60 cc.

Die Pilot erkennt die Größe der eingesetzten Spritze. Im flexiblen Modus ist die zuletzt verwendete Spritze gespeichert und wird bei erneutem Einschalten angeboten.

Größe und Typen	50cc/60cc	20cc
B-D Perfusion	■	
B-D Plastipak	■	■
Braun Omnifix	■	■
Braun Perfusor	■	■
Dispomed Spritze	■	
Dispomed type P	■	
Fresenius Injectomat	■	
Fresenius P Spritze	■	
Ico Gamma Plus	■	
Ivac	■	
Map Gliss LL	■	
Pic Indolor	■	
Sherwood Monoject	■	■
Terumo	■	■
Tutoject type T	■	
ZENECA PFS	■	

Die Spritzenliste, die hier aufgeführt ist, entspricht der momentan wählbaren Konfiguration. Diese Liste kann den Marktanforderungen angepaßt werden. Setzen Sie sich bitte für weitere Auskünfte mit MC Medizintechnik in Verbindung. Benutzen Sie nur die vorprogrammierten Spritzentypen. ***Fresenius Vial*** haftet nicht für Förderratenabweichungen, die durch Herstelleränderungen an Spritzen entstehen.

Anm.: Alle diese Spritzen stehen in der Auswahl zur Verfügung. Die Zeneca PFS wird unter den Namen ‘Diprivan’, ‘Disoprivan’, eingestellt.

‘Diprivan’ und ‘Disoprivan’ sind geschützte Namen von Zeneca Laboratories.

Druckabschaltung

Verschlußalarm Limit

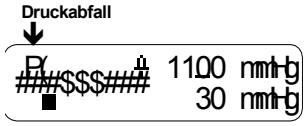
Von 100 bis 1100 mmHg bei 50/60 cc Spritzen und von 100 bis 1500 mmHg bei 20 cc Spritzen, in 50 mmHg Stufen.

Anm.: 1 bar = 750 mmHg = 1000 Hpa.

Druckabfall-Erkennung

Diese Funktion erkennt eine Leitungsdiskonnektion bzw. einen Druckabfall im Leitungssystem während der Infusion. Sie kann für alle wählbaren Spritzen aktiviert werden.

Einstellbar von 50 bis 1000 mmHg, in 50 mmHg Stufen.



Alarmverzögerung bei Verschluß

Diese Werte sind abhängig von den verwendeten Spritzen mit der **Pilot Anästhesie 2** sowie den Förderraten und können nur als Beispiel gelten.

	Eingestellte Werte		
	300 mmHg	**500 mmHg**	**1100 mmHg**
5 ml/h Rate	3 min. 35 s.	5 min. 20 s.	11 min.
20 ml/h Rate	47 s.	1min. 17 s.	2 min. 38 s.
600 ml/h Rate	---	---	5 s.

Anm.: über 300 ml/h, wird der Verschlußalarm automatisch auf 1100 mmHg gesetzt, um Fehlalarme zu verhindern.

Benutzte Spritze : BD Plastipak mit Luer Lock (B-D Plastipak und Luer Lock sind Warenzeichen von Becton Dickinson).

Bolusvolumen bei Verschluß

	Eingestellte Werte		
Förderrate	**300 mmHg**	**500 mmHg**	**1100 mmHg**
5 ml/h	≤ 0.1 ml	≤ 0.2 ml	≤ 0.3 ml
20 ml/h	≤ 0.2 ml	≤ 0.3 ml	≤ 0.3 ml
600 ml/h	---	---	≤ 0.3 ml

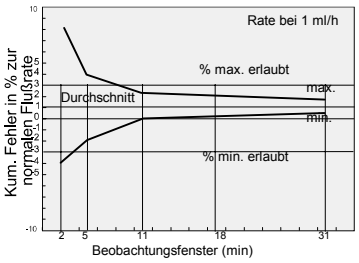
Anm.: Warten Sie bis die Bestätigungsleuchte zusätzlich zu den Verschlußalarmleuchten ● blinkt, erst dann ist der Bolus komplett abgebaut.

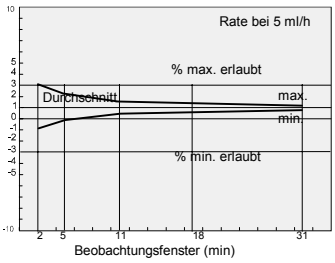
Trompetenkurven

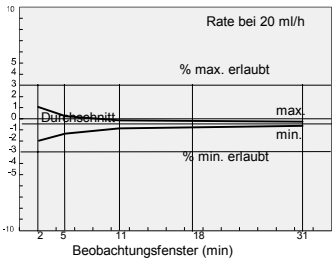
Trompetenkurven demonstieren die minimale und maximale Abweichung von der Förderratengenauigkeit bei der Kombination Spritze/Spritzenpumpe.

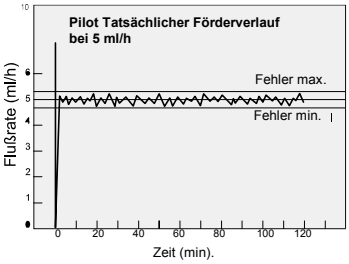
Die EN 60 601-2-24 beschreibt die Durchführung eines Meßprotokolls. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dieser Veröffentlichung.

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die verwendeten Spritzen und können nur als Beispiel für die Pumpengenauigkeit dienen. Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Service Abteilung.









Verwendete Spritze B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

Technische Daten

Spannungsversorgung

Netzspannung	230 V ~ - 50-60 Hz
Maximale Stromaufnahme	100mA
Max. Leistungsaufnahme	23 VA
Interne Sicherung	T 100 mA 250V IEC 127

Externer Spannungsanschluß

Externer Anschluß	12 bis 15 Volt – Gleichspannung ⎓ Leistung > 15 Watt

Batterie

Eigenschaften	6 V 1.1 bis 1.3 Ah wiederaufladbarer Blei-Gel Akku
Akkulaufzeit	min. 7 Stunden bei 5 ml/h
	min. 2 Stunden bei 120 ml/h
Akkus laden	Teilladung (70% Kapazität): 8 Stunden
	Total (100% Kapazität): 16 Stunden

Computerschnittstellen

RS 232 seriell **TTL link**	Standard Computer Schnittstelle für Master PCA Betrieb

Prüfvorschriften

Erfüllt die EG-Richtlinie 93/42 „Medizinische Geräte":
CE-Zeichen: **CE 0459**

Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten:
Entspricht EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-2-24

IP34	Spritzwasserschutz
♥	Fehlerstromschutz: Typ CF
□	Schutzklasse: Klasse II

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Entspricht EN/IEC 60601-1-2 (zweite Auflage) und EN/IEC 60601-2-24. Detaillierte Informationen finden Sie im Kapitel "Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit".

Einhaltung der Normen/Auflagen:

- RF-Abstrahlung: CISPR 11/EN 55011, Group 1 Class B
- Harm. Norm: EN/IEC 61000-3-2, Class A
- Spannungsschwankungen: EN/IEC 61000-3-3

Einhaltung der Sicherheitsvorschriften:

- EMV Entladung (ESD): EN/IEC 61000-4-2
- EMV elekt. Störgrößen: EN/IEC 61000-4-4
- EMV Stoßspannungen: EN/IEC 61000-4-5
- EMV Spannungseinbrüche: EN/IEC 61000-4-11
- EMV Magnetfelder: EN/IEC 61000-4-8
- EMV Hochfrequenzfelder: EN/IEC 61000-4-6
- EMV hochf. EMV Felder: EN/IEC 61000-4-3

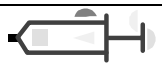
Verwendete Materialien

Gehäuse/Antrieb/Spritzen-niederhalter	Polycarbonat/Polyester Legierung Stoßfest
Bedienerfolie	Polyester

Abmessungen - Gewicht

Höhe / Breite / Tiefe	120 x 330 x 155 mm
Gewicht	ca. 2.2 Kg

Anzeigen

Netzspannung		konstant gelb
Batteriebetrieb		konstant grün
Bestätigungstaste		leuchtend grün
laufende Infusion		grünes Lauflicht
Voralarm		blinkend orange
Alarm		blinkend rot
Zu infundierendes Volumen	**ml**	konstant oder blinkend grün
Förderrate	**ml/h**	konstant oder blinkend grün
Display		3 grüne Segmente (100,10,1) 1 orangenes Segment (0,1)
	Einleitungsdosis	8%&
	Erhaltungsrate	"##
	ZUSATZBOLUS	%&8%&
	Drucklimit	45588888 Q
	Druckabfall	P(
Verschluß		blinkend rot
Spritzenniederhalter **Spritzenflügel Detektion**		blinkend rot
Spritzenkolbenposition **Anti- Siphon System**		blinkend rot
Entriegelung des Mechanismus		blinkend rot
Infusionsende		blinkend orange
Batterie Alarm		blinkend rot
Technische Fehlfunktion		konstant rot
MASTER oder RS 232 Verbindung		konstant grün

Konfiguration

Die zahlreichen Konfigurationsmöglichkeiten ermöglichen es, das Gerät an die speziellen Abteilungswünsche anzupassen. *Fresenius Vial* empfiehlt, daß bei der Gerätekonfiguration unser Außendienst oder ein Medizintechniker anwesend ist.

Anmerkung : durch Drücken der Stop Taste können Sie die Modifikation löschen - drücken Sie die Aus-Taste um das Konfigurationsmenü zu verlassen.

Konfiguration der Druckeinstellung

Um Zugriff auf das Konfigurationsmodus zu ereichen, drücken und halten Sie + , dann einschalten: PrE.S erscheint im Display. Drücken Sie innerhalb von 2 Sekunden, um das Konfigurationsmenü zu starten.

Drücken	Konfigurationsmodus	Bestät.	Anzeige	Drücken Sie ▲ ▼ (⇌) zum wählen	Bestät.
▲ ▼	**PrES1 : maximales Drucklimit, welches später reduziert werden kann.**	OK	PrES1 1100 mmHg	Wert kann zwischen 100 und 1100 mmHg eigestellt werden, meldet sich mit letztem benutzten Wert an (____).	OK
	PrES2 :Drucklimit je nach Spritzenvolumen.	OK	50/60 ml Spritzen PrES2 50 cc 1100 mmHg	von 100 bis 1100 mmHg.	OK
			20 ml Spritzen PrES2 20 cc 600 mmHg	von 100 bis 1500 mmHg.	OK
	PrE3 : Druckabfallerkennung.	OK	PrES3 100 mmHg	von 50 bis 1100 mmHg. (ausgeschaltet bei 0 mmHg)	OK

Konfiguration der Auswahlparameter

Um Zugriff auf dem Konfigurationsmodus zu ereichen, drücken Sie , dann gleichzeitig + : Par. erscheint im Display. Drücken Sie innerhalb von 2 Sekunden, um das Konfigurationsmenü zu starten.

Drücken	Konfigurationsmodus	Bestät.	Anzeige	Drücken Sie ▲ ▼ (⇌) zum wählen	Bestät.
▲ ▼	**PAr1 : Förderratenspeicher.**	OK	PAr 1 ☒	☒ Zuletzt benutzte Rate (in ml/h). ☐ Anmeldung mit 00.0 ml/h.	OK
	PAr2 : Spritzenauswahl.	OK	Par 2 SEL4	SEL3 nur eine Spritze mit automatischer Bestätigung. SEL4 Mehrfachspritzenauswahl.	OK
	PAr3 : Förderratenbegrenzung.	OK	50 ml Spritzen Par 3 50 cc 1500 ml/h	von 0.1 bis 1500 ml/h.	OK
			20 ml Spritzen Par 3 20 cc 750 ml/h	von 0.1 bis 750 ml/h.	OK
	PAr4 : Spritzenauswahl/ Spritzenreduzierung.	OK	BD Plastipak 50 cc ☒	☒ wählbar. ☐ nichtwählbar. Spritzen sind aktiv /inaktiv schaltbar.	OK
	PAr5 : Zwangsgeführtes Entlüften.	OK	PAr 5 ☒	☒ Zwangsgeführtes Entlüften aktiv. ☐ Zwangsgeführtes Entlüften inaktiv.	OK
	PAr6 : Infusionschnellstart.	OK	PAr 6 ☒	☒ Infusionsschnellstart aktiv. ☐ Infusionsschnellstart inaktiv.	OK
	PAr9 : RS 232 Übertragungsrate.	OK	Par 9 19200	4800, 9600, 19 200 Baud.	OK

Drücken	Konfigurationsmodus	Bestät.	Anzeige	Drücken Sie ▲ ▼ (⇌) zum wählen	Bestät.
▲ ▼	**PArA : Spritzenentleerungsmodus.**	OK	PAr A ☒	☒ aktiv. ☐ inaktiv.	OK
	PArb : Servicezeitintervall.	OK	Par B 3000 h	von 1 Stunde bis 9 999 Stunden bei Dauerbenutzung (Standard 300 h).	OK
	PArc : Medikamentenprotokoll.	OK	Seite 13	Medikamentenprotokoll Konfiguration.	
	PArd : Spritzenflügel Detektion.	OK	PAr D ☒	☒ aktiv. ☐ inaktiv.	OK
	PArE : Zusatzboluswerte mit dem Einschalten (« Konzentration » und « ml/h » modi).	OK	PAr E ☒	☒ letzte Förderrate. ☐ vorgegebenen Basiswerte.	OK
	PArF : Boluswerte mit Einschalten « Konzentration » und « ml/h » modi).	OK	PAr F ☒	☒ letzte Förderrate. ☐ vorgegebenen Basiswerte.	OK
	PArG : Einleitungsdosis sperren	OK	PAr G ☒	☒ Einleitungsdosis sperren ☐ Einleitungsdosis aktivieren	OK
	PArH : Sprache.		PAr H English	▲ ▼ zum Wählen der Sprache.	OK
	PArJ : Netzausfallswarnung.	OK	PAr J ☒	☒ Netzausfallswarnung aktiv. ☐ Netzausfallswarnung inaktiv.	OK
	PArL : Wechseldisplay mit Medikamentenname und Spritzenmarke/Typ.	OK	PAr L ☒	☒ Wechseldisplay aktiv. ☐ Wechseldisplay inaktiv.	OK
	ParO: Datum und Zeitauswahl	OK	dd/mm/yyyy hh:nn d : Tag M : Monat y : Jahr h : Stunde n : Minute	▲ ▼ erlaubt die Modifikation der Werte von Datum und Zeiten Um von einem Wert wie Tag usw. Weiter zu gehen, drücken Sie die ⇌ Taste.	⇌

Anmerkung: Messungen der Reibungskräfte am Spritzenkolben bei verschiedenen Spritzen wiesen keine stabile Merkmale auf. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Infusionsschnellstart nicht zu benutzen.

Medikamentenprotokoll Konfiguration

Medikamentenprotokolle können direkt von der Pilot Anästhesie 2 übernommen werden, Sie können aber auch Protokolle verändern. Zusätzlich können Sie eigene Protokolle erstellen.

Ein Medikamentenprotokoll ist wie folgt aufgebaut:

	Minimal Wert	Mittel Wert	Maximal Wert	Schritte	Einheiten
Medikamentenname					12 Stück.
Konzentration (Verdünnung):	■	■	■	■ (oder 5 vorprogrammierte Werte).	µg/ml mg/ml.
Patientengewicht:	■	■	■		Kg.
Masseneinheiten:	■	■	■	■	µg/kg oder mg/kg
Dauer der Einleitungsdosis:		■			Schnell, 30 Sekunden, oder von 1 bis zu 15 Minuten.
Erhaltungsrate:	■	■	■	■	µg/kg/min oder mg/kg/min µg/kg/h oder mg/kg/h.
Einheiten:	■	■	■	■	µg oder mg / µg/kg oder mg/kg.
Dauer des Zusatzbolus:		■			Schnell, 30 Sekunden, oder von 1 bis zu 15 Minuten.
Bolusrate:		■			ml/h.
Verschlußdrucklimit:		■			mmHg.

Zugang zum Konfigurationsmenü

Drücken und halten Sie gleichzeitig + , dann Gerät einschalten: PAr ist angezeigt. Drücken Sie innerhalb von 2 Sekunden um in das Konfigurationsmenü einzusteigen.

Anm.: Drücken Sie um die Modifikation abzubrechen - Drücken Sie um das Konfigurationsmenü zu verlassen.

Drücken	Konfigurationsmodus	Best.	Anzeige	Auswahl
	PArc : **Medikamentenliste.**		Medikamentenbibliothek ALFENTANYL 200 µg/ml Kein Med. in der Bibliothek ----------	1. Löschen eines Medikamentenprotokolls . ALFENTANYL 200 µg/ml → ALFENTANYL Löschen ? 2. Wechseln des Medikamentenprotokolls . 3. Aufnehmen eines neuen Medikamentenprotokoll .

Medikamentenprotokoll einrichten/verändern

8 Parameter sind zu definieren.

Parameter	Drücken Sie ( )	Anzeige	Drücken SIe
Medikamenten-/Protokoll-name:	Wählen Sie Buchstaben (A..Z) oder Ziffern (0..9). zum Wechseln an die nächste Stelle (12 Stellen maximal).	ALFENTANYL	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
Konzentration / Verdünnung:	Wählen Sie die Einheiten (µg/ml oder mg/ml).	Konzentration µg/ml	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie minimale Konzentration.	Konzentration >| < 0.5 µg/ml	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die maximale Konzentration.	Konzentration >| < 800. µg/ml	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die Konzentrations-Typ/Stufe: in Stufen.	Konzentration +- Stufen	Zum Bestätigen (Stufen oder Werte) und wechseln zum nächsten Parameter.
	oder benutzen Sie die voreingestellten Konzentrationswerte (5 maximal).	Konzentration +- Werte	
	Stufen zu: Stellen sie die Stufen ein.	Konzentration +- 0.5 µg/ml	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Werte: Geben Sie die Werte ein (5 maximal).	Konzentr. 0.5 µg/ml +- 10 µg/ml	Zum Bestätigen der möglichen Konzentrationswerte. ----- Die Bestätigung erlaubt den Wechsel zu den Gewichtsparametern.
	Wählen Sie die durchvorhandene Verdünnung.	Konzentration >| < 200. µg/ml	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.

Parameter	Drücken Sie ▲ ▼ (⇌)	Anzeige	Drücken Sie ➔
Patientengewicht:	Wählen Sie das minimale Gewicht.	Gewicht >| < 0.1 kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie das maximale Gewicht.	Gewicht >| < 200 kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie das Vorgabegewicht.	Gewicht >| < 100 kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
Masseneinheiten:	Wählen Sie die Einheiten (µg/kg oder mg/kg).	8%& µg/kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den minimalen Wert.	8%& >| < 0.01 µg/kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den maximalen Wert.	8%& >| < 200 µg/kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den Vorgabewert.	8%& >| < 100 µg/kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die Stufengröße in :	8%& +- 0.5 µg/kg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die Vorgabe der Applikationsdauer.	8%& 15 min 00	Zum Bestätigen und wechseln zu den Erhaltungsratenparametern.
Erhaltungsrate:	Zu wählende Einheiten (µg/kg/h oder µg/kg/min oder mg/kg/h oder mg/kg/min).	"%& µg/kg/min	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den minimalen Wert.	"%& >| < 0.01 µg/kg/min	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den maximalen Wert.	"%& >| <10.00 µg/kg/min	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den Vorgabewert.	"%& >|<10.00 µg/kg/min	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die Stufengröße in :	"%& +- 0.01 µg/kg/min	Zum Bestätigen und wechseln zur Bolusdosis-auswahl.
Zusatzbolus:	Zu wählende Einheiten (µg, mg, µg/kg, mg/kg).	%&"%& µg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den minimalen Wert.	%&"%& >| < 1 µg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den maximalen Wert.	%&"%& >| < 100 µg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie den Vorgabewert.	%&"%& >| < 50 µg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die Stufengröße in :	%&"%& +- 100 µg	Zum Bestätigen und wechseln zum nächsten Parameter.
	Wählen Sie die Stufe der Zusatzbolusapplikationsdauer.	%&"%& 0 min 30	Zum Bestätigen und wechseln zu Bolusraten-vorgabe.
Mittlere Bolusrate:	Wählen Sie die mittlere Bolusratenvorgabe.	<<< >| < 800.0 ml/h	Zum Bestätigen und zur Drucklimitvorgabe.
Drucklimitvorgabe:	Wählen Sie die Drucklimitvorgabe	' >| < 500 mmHg	Zum Bestätigen.
Kontrollen:	Als letzten Schritt prüfen Sie die Daten. Ist ein Parameter außerhalb der Grundwerte, zeigt dies ein Display diesen Parameter an. Nach abgeschlossener Protokolleingabe, schalten Sie aus und wiedeer ein und prüfen Sie, ob alle Parameter inklusive der minimum und maximum Werte zum Patienten passen.	z.B.: 0.1 <%&"%& < 65 ml	Zum Bestätigen und zurück zum Start der Programmierung.

Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch

Im Einvernehmen mit dem EN 60 601.1 Standard weist das Symbol ⚠ auf der am Gerät angebrachten Kurzbedienungs-anleitung darauf hin, daß die Bedienungsanleitung komplett gelesen werden sollte.

***Fresenius Vial* haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden am Gerät oder an Personen, wenn das Gerät mißbräuchlich Verwendung findet oder die Anleitungen in dieser Beschreibung nicht befolgt werden.**

Spezielle Aufmerksamkeit sollte der Fixierung der Pilot gelten. Benutzen Sie das Gerät in horizontaler Lage, auf einem Tisch oder befestigen Sie es mit Originalzubehör.

Bevor Sie das Gerät benutzen, empfehlen wir den Akku voll aufzuladen, damit er Stromausfälle überbrücken kann. Im Falle einer längeren Lagerung sollte der Akku ausgebaut werden.

Wegen Explosionsgefahr darf das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbaren Narkosemitteln verwendet werden. Das Gerät sollte immer außerhalb von jedem Gefahrenbereich betrieben werden.

Die empfohlene, normale Gebrauchstemperatur liegt zwischen +10°C und +40°C.

Die Pilot sollte nur über das Originalkabel mit dem Netz verbunden werden. Überprüfen Sie, daß die Eingangsspannung dem Wert entspricht, der auf dem Typenschild steht, welches unter dem Gerät befestigt ist.

Sicherungen sollten von gleichwertigen Teilen ersetzt werden. Sehen Sie für die genaue Spezifikation in der Teileliste des technischen Handbuchs nach.

Überschreiten Sie nicht die zugelassene Netzanschlußspannung, unabhängig davon, ob die Spannungsversorgung durch externe Stromnetze oder über ein krankhauseigenes Stromnetz eingespeist wird.

Schützen Sie die Umwelt, geben Sie die Gerätebatterien bei einem Austausch im Rahmen des Service oder aber Verschrottung des Gerätes an eine Recycling-Organisation. Verfahren Sie ebenso mit der Hardware des Gerätes. Trennen sie entsprechend Geräteelemente (Kunsstoffteile, Elektronikschrott...).

Dieses Gerät kann durch externe Gewalt, mechanische Erschütterungen, leicht entzündbare Flüssigkeiten etc. in seiner Funktion beeinträchtigt werden.
Wenn Sie das Gerät unter außergewöhnlichen Bedingungen verwenden wollen, setzen Sie sich bitte mit MC Medizintechnik GmbH in Verbindung.

Benutzen Sie nur die oben aufgeführten, dreiteiligen Luer Lock Plastikspritzen und drucksichere (P) Übergangsleitungen mit Luer Lock-Konnektoren. Alle druckgeprüften Übergangsleitungen mit Luer Lock Konnektoren (male/female) sind zugelassen.

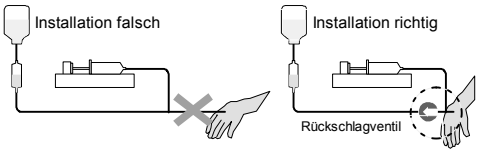
Die verwendeten Luer Lock-Verbindung muß, kombiniert mit einer sterilen Katheter-Verlängerung und Luer Lock-Schraubansatz, einem Druck von bis zu 2000 HPa standhalten. Sollten Spritzen verwendet werden, die vom Gerät nicht erkannt werden oder vom Benützer fälschlich ausgewählt wurden, kann der spezifizierte Genauigkeitsbereich nicht garantiert werden.

Die Verwendung von Verlängerungen oder Spritzen, die nicht aufgeschraubt werden können, kann bei hohen Durchflussraten und/oder hohem Druck zu Verstopfungen führen. Der Aufbau für die Infusionsschläuche muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Betriebsbedingungen und unter guten klinischen Bedingungen stattfinden.

Dieses Gerät wurde für die Infusion aller denkbaren infundierbaren Medikamente entwickelt. Die physiologische Wirkung von Medikamenten kann von den Charakteristiken des Gerätes und der verwandten Einwegspritze beeinflußt werden. Vergewissern Sie sich, daß die verwandten Medikamente mit den Vorschriften, den Eigenschaften der Trompetenkurven und den gesetzten Verschlußalarm Zeiten übereinstimmen.

Befindet sich das Gerät oberhalb des Injektionspunktes, so kann dies zu einem negativen Druck in der Spritze führen. In diesem Fall, muß der sichere Sitz der Spritze geprüft werden (mögliche Leckage) und im Notfall müssen Rückschlagventile, die das Abfließen verhindern, eingebaut werden. Diese Rückschlagventile verhindern auch das Risiko des Leerlaufbetriebs (“Free Flow”) beim Spritzenwechsel.

Jedes Eindringen von Luft kann, im Falle daß in der Infusions- leitung kein Ventil eingebaut ist, einen unkontrollierten Infusionsfluß bewirken. Ist bei parallelen Infusionen, die nach dem Schwerkraftprinzip arbeiten, bei mehreren Leitungen kein Rückschlagventil eingebaut, so ist es unmöglich einen Verschluß auf der Patientenseite festzustellen. In diesem Fall kann es zu einem unkontrollierten Bolus führen, wenn die Übergangsleitung freigegeben wird.
Legen sie die Verbindung zwischen Zubringerleitung und Spritzenausgang so nah wie möglich zum Katheter, um den toten Raum, und damit den Einfluß auf die Flußgeschwindigkeit, so gering wie möglich zu halten.



Ein elektrisches, nicht medizinisches Gerät, verbunden mit der RS 232-Schnittstelle der Spritzenpumpe Injectomat muss mit dem passenden IEC/EN-Standard konform sein (z. B. IEC / EN 60950). Informationen über die Installation als auch über die Verwendung der Pilot in Verbindung mit der RS 232 entnehmen sie bitte dem Dokument: RS 232 Kommunikationprotokoll für das Anschließen von PC´s an medizinische Geräte wie die Pilot. Dieses Dokument ist bei unserer Service-Abteilung erhältlich.

Das Gerät und das Batteriefach darf nur von qualifiziertem technischen Fachpersonal mit angemessener Vorsicht geöffnet werden. Um dies einzuhalten empfehlen wir, das Wartungsarbeiten so vorgenommen werden, wie sie in der technischen Anleitung beschrieben sind. Mißachtung kann zur Beschädigung sowie zur Zerstörung des Gerätes führen. Nichtbeachtung gefährdet Ihr Personal.

Für weitere Fragen oder ggf. Serviceunterlagen steht Ihnen unsere Serviceabteilung zur Verfügung. Bitte geben Sie hierbei die Geräteseriennummer an.

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Pilot C wurde nach DIN getestet und erfüllt die Standards für die elektromagnetische Kompatibilität der medizinischen Geräte. Diese Standards garantieren eine adäquate *Sicherheit,* um ungewünschte Vorgänge beim Pilot C zu vermeiden und Aussendungen vom Gerät, die Störungen bei anderen Geräten verursachen könnten, zu begrenzen.

Wenn der Pilot C in der Nähe von anderen Geräten mit hoher Störfrequenz verwendet wird (z. B. chirurgische HF-Geräte, Röntgengeräte, Kernspintomographiegeräte, Mobiltelefone, kabellose Zugänge, etc.), halten Sie bitte die vorgeschriebenen Sicherheitsabstände ein (siehe TABELLE 206) oder wählen Sie einen neuen Stellplatz für den Pilot C.

Die nachfolgenden Tabellen spezifizieren die zulässige elektromagnetische Umgebung für das Gerät und dienen als Hinweise für die richtige Anwendung.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung - TABELLE 201

Der Pilot C ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Pilot C muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung angewendet wird.

Abstrahlung - Tests	werden vom Gerät erfüllt	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF Abstrahlung CISPR 11	**Gruppe 1**	Der Pilot C benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei in der Nähe stehenden anderen elektronischen Geräten.
HF Abstrahlung CISPR 11	**Klasse B**	Der Pilot C kann in allen Einrichtungen verwendet werden, inkl. privater Haushalte und Krankenhäuser sowie Einrichtungen, die an die öffentliche Energieversorgung angeschlossen sind.
Richtlinie IEC 61000-3-2	**erfüllt Klasse A**	Der Pilot C erfüllt standardmäßig die Richtline, weil die benötigte Energie geringer ist, als das in der IEC 61000-3-2 Standard spezifizierte Minimum an benötigter Energie.
Spannungs-schwankungen Flimmern IEC 61000-3-3	**entfällt**	Spannungsschwankungen/Flimmern entfällt, da der Pilot C keine größeren Spannungsschwankungen und Flimmern entsprechend IEC 61000-3-3 Standard erzeugt.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 202

Der Pilot C ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Pilot C muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test Niveau	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Wenn man diese Umgebung nicht garantieren kann, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
elektrische Störgrößen **IEC 61000-4-4**	± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testniveau	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Stoßspannungen **IEC 61000-4-5**	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableiter installiert werden.
Spannungs-einbrüche **IEC 61000-4-11**	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Lebensdauer der Batterie), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiterläuft. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (≥ als die Lebensdauer der Batterie) muss der Pilot C von einer externen Spannungsquelle (USV) versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder **IEC 61000-4-8**	400 A / m	400 A / m	Wenn nötig, sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Umgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser niedriger ist als der vorge-schriebene Wert. Sollten die Messungen der Umgebung des Pilot C ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, muss der Pilot C genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Pilot C oder Installation einer magnetischen Abschirmung.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 204

Der Pilot C ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Pilot C muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test level	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Hochfrequenz **IEC 61000-4-6** **Hochfrequente EMV Felder** **IEC 61000-4-3**	3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz 10 V / m 80 MHz bis 5 GHz	10 Vrms 10 V/m	Mobile HF-Kommunikationsgeräte, inkl. Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand vom Pilot C verwendet werden (errechnet aus der Frequenz des Transmitters). Empfohlener Abstand: D = 1,2 √ P , für eine Frequenz von 150 KHz bis 80 MHz D = 1,2 √ P , für eine Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 2,3 √ P , für eine Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist der Maximumwert des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und *D* ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie von der elektromagnetischen Feldanalyse (a) ermittelt, sollten unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen. Störungen werden durch folgendes Symbol erkenntlich gemacht:
Anmerkung 1: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurradio, AM und UKW Radiosender und TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die Daten der HF-Umgebung herauszufinden, sollte man eine Untersuchung durchführen. Wenn die Messungen der Umgebung des Pilot C ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, sollte der Pilot C genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Pilot C oder Installation einer magnetischen Abschirmung.			

Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Pilot C – TABELLE 206

Der Pilot C ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet. Der Benutzer des Pilot C kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den mobilen HF-Geräten (Transmittern) und dem Pilot C einhält (abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte).

Ausgangsleistung des Transmitters (W)	**Abstände gemäß Transmitterfrequenz in Metern (m)**		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand in Metern (m) nach den Erklärung des Herstellers ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W).

Anmerkung 1: : Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Wartungsempfehlungen

Reinigung und Desinfektion

Der Pilot befindet sich im direkten Umfeld des Patienten. Von daher versteht es sich von selbst, daß die äußeren Geräteoberflächen täglich gereinigt und desinfiziert werden sollten. Dadurch schützen Sie den Patienten und das Personal.

- Vor der Reinigung das Gerät vom Netz trennen.
- Geräte nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät oder die Gerätestecker.
- Benutzen Sie zur Reinigung ein mit lauwarmen Wasser befeuchtetes Tuch. Alkoholische Reinigungsmittel nur verdünnt anwenden.
- Keine scheuernden Mittel verwenden.
- Oberflächen nicht abspülen.
- Befindet sich das Gerät in einem stark kontaminierten Raum, ist es ratsam dieses mit der Raumdesinfektion zu desinfizieren. Danach können Sie es mit einem feuchten Tuch abwischen.
- Bitte benutzen Sie nicht:- TRICHLORÄTHYLEN, DICHLORÄTHYLEN.- AMMONIAK.- AMMONIUMCHLORID (SALMIAK).- CLOROFORM und HYDROCARBON.- ÄTHYLEN DICHLORID - METHYLEN CHLORID.- AZETON. Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.
- Vorsicht ist auch bei auf Alkohol basierenden Sprays geboten (20% - 40% Alkohol). Sie können Haarrisse im Kunststoffgehäuse verursachen und ergeben keine ausreichende Desinfektion.

Für weitere Informationen in Bezug auf die Belieferung mit passenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wenden Sie sich bitte an die Fachleute Ihres Hauses.

Lagerung

Das Gerät muß an einem trockenen Platz gelagert werden. Bei einer längeren Lagerperiode sollte die Batterie durch eine befugte Person abgeklemmt werden, um Schäden am Gerät zu verhindern.

- Umgebungstemperatur 0°C bis +60°C.
- Maximale Luftfeuchtigkeit 85 %, keine Kondensation.

Service

Um die optimale Funktion der Pumpe während des Batterie-betriebes zu gewährleisten, sollte die Batterie alle 3 Jahre ausgetauscht werden.

Die geschulten Techniker Ihres Krankenhauses oder unserer Service-Abteilung sollten informiert werden, wenn eine Fehlfunktion oder ein Sturzschaden am Gerät vorliegt bzw. wenn es überhaupt zu Störungen kommt. Das Gerät darf in diesem Fall nicht weiter benutzt werden.

Sollte das Gerät eingeschickt werden, muß auf eine gute Verpackung geachtet werden. Am besten verwenden Sie die Originalverpackung.

Fresenius Vial übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zum Service.

Regelmäßige Inspektionen

Um eine optimale Funktion des Gerätes zu gewährleisten werden regelmäßige Kontrollen empfohlen (STK alle 24 Monate).

Diese Kontrollinspektionen sind in keinen Vertrag oder Abkommen von ***Fresenius Vial*** beinhaltet und unterliegen der Verantwortung des Benutzers. Diese Inspektionen müssen in einem Servicehandbuch dokumentiert werden. Es wird nicht mit der Bedienungsanleitung ausgeliefert. Sie können es über unsere Serviceabteilung bestellen. Bei Nichtbeachten der Inspektions-intervalle ist ein fehlerfreies Arbeiten des Gerätes nicht gewährleistet.

Pilot Anästhesie 2 Schnell-Test

Dieses Protokoll erlaubt einen schnellen Test der Pumpenfunktionen.

Seriennummer (ID/N): .....

Datum: ..... / ..... / ..... **Abteilung: .....** **Name: .....**

1. Prüfen Sie den Status des Gerätes: Kontrolle auf äußerliche Beschädigungen (drehen Sie das Gerät und hören Sie ob sich lose Teile im Inneren des Gerätes befinden können), sind alle Aufkleber vorhanden und gültig ?
2. Schalten Sie EIN (Netzanschlußleitung nicht angeschlossen): das Symbol leuchtet.
3. Prüfen Sie den Anschluß der Netzleitung und verbinden Sie die Pilot mit dem Netz : das Netzanschlußsymbol leuchtet. Ja ☐ Nein ☐
4. Legen Sie eine Spritze.

Automatischer Kontroll Modus: drücken Sie gleichzeitig die und Tasten beim Einschalten.

Anmerkung: Dieser Test ist gespeichert und kann auch mit spezieller Software über einen PC aktiviert werden. Bitte nehmen Sie hierzu Kontakt mit unserer Serviceabteilung auf.

CTRL1 **Anzeigen Test.**

1. Drücken Sie zum Teststart.
2. Prüfen Sie die Funktion aller Displays und LED´s und drücken Sie danach .
3. Wahlen Sie OKAY (akkz.) ; no (nicht akkz.) oder CtrL.1 (zurück) durch drücken von , und bestätigen Sie . Ja ☐ Nein ☐

CTRL2 **Alarm Test.**

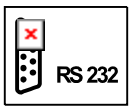
1. Drücken Sie zum Start des Tests : ALAR erscheint im Display.
2. Die Verschluß-Anzeige leuchtet ständig. Dies zeigt die gute Funktion des Drucksensors an (nicht o.k. – blinkende Anzeige).
3. Die Verriegelungsmechanik und Anti-Syphon Anzeige leuchtet. Entriegel Sie den Spritzenschieber: konstantes Leuchten der zugeordneten Anzeige. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie .
4. Der Spritzenniederhalter und OBERE POSITION. Bringen Sie den Spritzenniederhalter in die obere Position: Konstantes Leuchten des Symbols und HIGH leuchtet auf. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie .
5. Das blinkende Display zeigt CC. Drehen Sie den Spritzenniederhalter in die geschlossene Position ein und prüfen Sie die Erkennung. Die Bestätigungstaste blinkt: drücken Sie START .
6. Der Spritzenniederhalter und UNTERE POSITION. Entfernen Sie die Spritze und bringen Sie den Spritzenniederhalter in die untere Position: Konstantes leuchten des Symbols und LOU leuchtet auf. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie .
7. Wählen Sie OKAY oder Ctr.2 (zurück) durch drücken von und bestätigen Sie . Ja ☐ Nein☐

CTRL3 **Test der Vorschubkontrolle.**

1. Drücken Sie zum Starten des Tests.
2. Legen Sie eine 50 oder 20 ml Spritze aufgezogen auf 7 ml ein.
3. Wählen Sie die Spritze und starten Sie den Test durch : run wird angezeigt. Das Ende des Tests wird angezeigt durch :
   - Nachricht OKAY und 5 ml (volumen infundiert) bei 50 und 20 ml Spritzen (prüfen Sie den Abstand am Spritzenschieber: 5 ml ± 0.5 ml).
4. Wählen Sie OKAY ; no oder Ctr.3 (zurück) durch drücken von und bestätigen Sie .
5. Nach der Bestätigung von OKAY, zeigt die Nachricht End das Ende der autom. Kontrolle an.
6. Drücken Sie zum Neustart des Gerätes, um in den normalen Modus zu gehen. Ja ☐ Nein ☐

Unterschrift : **Alle Kontrollresultate o.k.:** **Ja ☐ Nein ☐**

Computer Verbindung



Informationen über die Verwendung der Pilot in Verbindung mit der RS 232 entnehmen sie bitte dem Dokument: RS 232 Kommunikationprotokoll für das Anschließen der Pilot an PC´s.

Dieses Dokument ist bei unserer Service-Abteilung erhältlich.

Fresenius Vial empfiehlt eine RS 232-Verbindung, Ref.-Nr. 073413 oder 073414. Bitte verwenden Sie eine mindestens 3 m lange Verbindung. Weitere Informationen erhalten Sie von unserem Vertriebsbüro.

Master Verbindung

Die Master-Schnittstelle ist für die Anbindung des Master PCA für die Patienten Kontrollierte Analgesie vorbereitet.

12-15 V Spannungsversorgung

Eine Buchse an der Rückseite der Pilot ermöglicht den Anschluß einer externen Spannungsversorgung mit 12-15 V 15 W, wie in den meisten Rettungsfahrzeugen vorhanden.

Der Anschluß einer externen Niederspannungsversorgung wird durch das Netzanschlußsymbol angezeigt .

Die Batterie wird automatisch geladen.

Betrieb mit der internen Batterie

Die Pilot enthält eine interne Batterie ,die bei Netzausfall automatisch die Spannungsversorgung übernimmt und die normale Funktion ohne Datenverlust gewährleistet.

Wenn kein Netz angeschlossen ist, ertönt beim Einschalten ein akustisches Warnsignal und die Batterielaufleistung wird angezeigt.

Drücken Sie um den Hinweis zu quittieren.

Der Batteriebetrieb wird durch die Batterieanzeige signalisiert.

Aufladen der Batterie

Um die Batterie zu laden, verbinden Sie die Pilot mit dem Netz. Ein automatisches Aufladen der Batterie wird durch die Netzanschlußleuchte angezeigt .

Batterielaufleistung

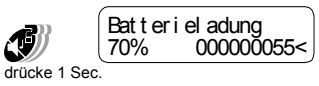
Wenn die Pumpe im Batteriebetrieb ist, kann die Batteriekapazität angezeigt werden. Die Batteriekapazität ist abhängig von der Förderrate.

Anmerkung: Nutzen Sie den Zusatzlademodus nur wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.

Zusatzlademodus

Sie können eine optimale Batterieaufladung der Pilot durch Aktiverung des Zusatzlademodus erreichen.

1. Entfernen Sie die Spritze und drücken Sie .
2. Lademodus Aktivierung::



3. Anmerkung: zum Verlassen des Lademodus drücken Sie (gedrückt halten)

Zubehör

Das Gerät wurde so konzipiert, daß es an allen im Krankenhaus üblichen Haltesystemen installiert werden kann. Diverses Zubehör steht Ihnen dafür zur Verfügung.

Kompletthalter
bestehend aus Nr. 9103 und 1103

Der Tragegriff am **Pilot** optimiert die Gewichtsverteilung beim Transport der Pumpe.

Der Multifunktionshalter ist für Schienen- und Stangenbefestigung einsetzbar.

Tragegriff
Nr. # 9103

Multi-Funktionshalter
Nr. # 1103

Niederspannungs-versorgungskabel für den Pilot
Nr. # 3102

Garantiebedingungen

Fresenius Vial garantiert dem Erstbenutzer innerhalb eines Jahres nach Auslieferung, daß das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen sind Batterien und Zubehör). Diese Garantie unterliegt den unten aufgeführten Bedingungen:

- Das Gerät muß laut der Anweisungen im Handbuch benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten zerstört worden sein und keine Merkmale aufweisen, die auf unsachgemäße Benutzung rückschließen lassen.
- Das Gerät darf nicht von Unbefugten geöffnet oder repariert werden.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder geändert, gewechselt, noch gelöscht sein.

Wenn das Gerät diesen Bedingungen entspricht, wird das Gerät kostenlos von unserer Serviceabteilung oder einem von ***Fresenius Vial*** autorisierten Händler repariert. Entspricht das Gerät nicht den oben aufgeführten Bedingungen, wird ***Fresenius Vial*** oder der autorisierte Händler einen Kostenvoranschlag erstellen.

Im Falle von Rückgabe oder Reparatur nehmen Sie bitte Kontakt mit der Kunden-oder Servicabteilung von ***Fresenius Vial*** oder dem autorisierten Händler auf.

Nützliche Adressen

Beratung, Vertrieb und Service :

MC Medizintechnik GmbH

MCM

MC Medizintechnik GmbH
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau-Hörstein
Telefon (0 60 23) 9722-0
Telefax (0 60 23) 43 06
Mail: infusion@fresenius-kabi.com

Ein Fresenius Unternehmen

Da Vorschriften und Geräte von Zeit zu Zeit geändert werden, muß die Gültigkeit dieses Dokuments von uns bestätigt werden.

Diese Anleitung kann Form oder Rechtschreibfehler enthalten. Für Hinweise bedanken wir uns und nehmen sie in spätere Auflagen auf.

Sämtliche Rechte an Texten und Bildern vorbehalten. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise und jede Wiedergabe der Abbidulgen, auch in veränderter Form bedarf der schriftlichen Genehmigung.

Fresenius Vial - siège social : Le Grand Chemin - F-38590 BREZINS (FRANCE)

A company of Fresenius Kabi

Fresenius Vial
Infusion Technology